



TITLE:

# 根治的膀胱摘除術および尿路変向術のCTCAEを用いた術後早期合併症の検討

AUTHOR(S):

市原, 浩司; 舩森, 直哉; 武藤, 雅俊; 福多, 史昌; 広部, 恵美; 北村, 寛; 塚本, 泰司

---

CITATION:

市原, 浩司 ...[et al]. 根治的膀胱摘除術および尿路変向術のCTCAEを用いた術後早期合併症の検討. 泌尿器科紀要 2010, 56(11): 605-611

ISSUE DATE:

2010-11

URL:

<http://hdl.handle.net/2433/134536>

RIGHT:

許諾条件により本文は2011-12-01に公開

## 根治的膀胱摘除術および尿路変向術の CTCAE を 用いた術後早期合併症の検討

市原 浩司, 舩森 直哉, 武藤 雅俊, 福多 史昌  
広部 恵美, 北村 寛, 塚本 泰司  
札幌医科大学泌尿器科学教室

### RETROSPECTIVE ANALYSIS OF EARLY POSTOPERATIVE COMPLICATIONS OF RADICAL CYSTECTOMY AND URINARY DIVERSION PERFORMED DURING A 17-YEAR PERIOD

Koji ICHIHARA, Naoya MASUMORI, Masatoshi MUTO, Fumimasa FUKUTA,  
Megumi HIROBE, Hiroshi KITAMURA and Taiji TSUKAMOTO  
*The Department of Urology, Sapporo Medical University School of Medicine*

We retrospectively analyzed early postoperative complications in 293 consecutive patients with bladder cancer who underwent radical cystectomy with urinary diversion from 1990 to 2007 at the Department of Urology of the Sapporo Medical University School of Medicine. The Common Terminology Criteria for Adverse Events (ver 3.0) was used to evaluate complications that occurred within 30 days after surgery, and grade 3 and higher grades according to the criteria were defined as complications in this study. The guidelines of the Centers for Disease Control and Prevention were used for the classification of surgical site infection. Early postoperative complications were found in 158 cases (54%). Acute pyelonephritis (APN), which was related to the removal of the ureteral catheter, was the most frequent complication, found in 96 (33%), followed by surgical site infection in 39 (13%), and ileus in 33 (11%). When transient APN was excluded, the rate for complications was 30%. Possible life-threatening complications were experienced in 15 patients (5%) including 2 (0.7%) who eventually died of the complications. The preoperative grade 3 score of the American Society of Anesthesiologists (ASA score) was significantly related to development of early postoperative complications in univariate analysis. In multivariate analysis, a grade 3 ASA score and the estimated blood loss were independent factors to predict development of early complications. Postoperative nasogastric tubing was not related to ileus after surgery, suggesting that postoperative indwelling of the tube is not routinely needed. Although about half of the patients experienced early postoperative complications, they were usually transient and manageable. Thus, careful evaluation of the preoperative ASA score and a reduction in the amount of bleeding during surgery may lower the development of early postoperative complications.

(Hinyokika Kiyo 56 : 605-611, 2010)

**Key words :** Radical cystectomy, Early postoperative complication, Bladder cancer

## 緒 言

筋層浸潤性および高リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対する標準治療は根治的膀胱摘除（全摘）術、骨盤リンパ節郭清術および尿路変向術である。一部の症例に対しては経尿道的切除術や膀胱部分切除術、放射線療法、全身化学療法、動注化学療法の単独もしくは組み合わせによる膀胱温存療法が行われるが、cancer control に関しては全摘術を超えるものではない。

しかし、標準治療であるにもかかわらず根治的腎摘除術、根治的前立腺摘除術などと比較しても、全摘および尿路変向術の合併症の頻度や死亡率はやや高く泌尿器科手術の中でも高侵襲度である。全摘および尿路変向術の術後早期合併症の発生率は海外の過去の報告

では22～57%とされる<sup>1-10)</sup>。合併症の危険因子として、American Society of Anesthesiologist score (ASA スコア)<sup>11)</sup>、年齢、循環器系合併症の存在などが指摘されている<sup>5,7-10)</sup>。

一方、本邦の全摘症例数は年間約4,000例と報告されている<sup>12)</sup>が、年間10例以下の施設が80%以上を占めており1施設数の経験症例数は多くない。このような背景もあり、全摘後の早期合併症に関する検討の多くは海外のものであり、100例以上の多数例を対象にしたわが国での検討はない。この手術が比較的高侵襲であるが故に、術後早期の合併症を軽減させることは泌尿器科医にとって今後も重要な課題であることは言うまでもない。

そこで、本検討ではこれまでに札幌医科大学泌尿器

科で施行した全摘および尿路変向術の術後早期合併症の発生率、その内容、周術期死亡率などを明らかにし、合併症発生を予測する危険因子の特定を試みた。

## 対 象 と 方 法

### 1) 対 象

本研究は、当科の膀胱癌データベースを用いた後ろ向き検討である。1990年1月から2007年12月までに膀胱癌の診断で、全摘および尿路変向術を施行した293例を対象とした。腎尿管全摘除を同時施行した症例および骨盤内臓全摘症例は除外した。

### 2) 手術方法

全摘は標準的な手術方法で施行した<sup>13)</sup>。男性で尿道再発のリスクが高いと判断された場合には、尿道摘除を同時に行った。

骨盤リンパ節郭清術は、2002年までは限局郭清（内腸骨節、外腸骨節、閉鎖節）、あるいは標準郭清（限局郭清＋大動脈分岐部と腸骨動脈分岐部の中間以下の総腸骨節）を、2003年7月からは標準郭清を原則とし、さらに拡大郭清（標準郭清＋総腸骨節＋正中仙骨節＋大動脈分岐部節＋下腸間膜動脈までの傍大動脈節＋大動脈間節＋傍大静脈節）を一部の症例に施行した。

回腸導管の尿管—導管吻合には Nesbit 法<sup>14)</sup>を用いた。回腸新膀胱造設術は Studer 法<sup>15)</sup>を用い、尿管—新膀胱吻合には Le Duc-Camey 法<sup>16)</sup>を原則行った。ただし5例にのみ Nesbit 法を行った<sup>17)</sup>。尿路変向後の尿管には術中 6 Fr 尿管カテーテルを留置した。新膀胱造設の際は尿道カテーテルに加えて 20 Fr 膀胱瘻カテーテルを挿入し術後管理に用いた。

当科における術中輸血に関する詳細は過去に報告しているが<sup>13)</sup>、1990年から1995年までは自己血採取に関する明確な基準はなかった。1996年以降は術前に貯血式自己血を原則 800～1,200 ml 採取した。2003年4月以降は、ヘモグロビン値 12 g/dl 未満の症例や、虚血性心疾患の既往のある症例を除いては、術直前に手術室で希釈式自己血を原則 800～1,200 ml 採取し、術中出血への対応とした。ただし、自己血採取不可能な症例や自己血のみでは術中出血に対応できない症例に関しては、適宜同種血輸血での対応とした。

### 3) 周術期の管理方法

周術期感染予防としての抗菌薬投与は以下の方法で行った<sup>18,19)</sup>。1990年から1995年までは明確な基準がなく、主治医の判断で抗菌薬の種類と投与期間が決められていた。1996年以降は第1、第2世代セフェム系、ペニシリン系抗菌薬を用いた。術日は手術開始30分前に1回目を投与し、以後3時間ごと手術終了まで使用した。第1～3病日までは原則1日2回の投与を行った。2007年以降は第2世代セフェム系もしくは

$\beta$ -ラクタマーゼ阻害薬配合ペニシリン系抗菌薬を術直前より計3日間投与とした。術前尿培養陽性例は術前より感受性のある抗菌薬を投与した。術日に尿を培養検査に提出した上で、先述の方法で周術期感染予防を行った。

尿管ステントの管理に関しては以下のように行った<sup>20)</sup>。2001年まではステントの抜去時期は術後7日目前後、新膀胱は14日目前後としていたが、結果的に主治医の判断によっていた。抜去時の抗菌薬予防投与に関しても同様に主治医の判断で投与、非投与が決定されていた。2002年より回腸導管は原則術後7日目と8日目に、新膀胱は14日目と15日目に左右1本ずつ抜去とした。抜去前には経口フルオロキノロンもしくはアミノグリコシド系抗菌薬を投与した。

周術期の術創管理法の変遷は以下の通りである<sup>19)</sup>。2003年までは閉創時の特別な処置は行わず、創部保護剤も術後7日目まで貼付し、手術部位感染 (surgical site infection: SSI) の徴候がなければ術後7日目に抜糸とした。2004年からは正中創の筋膜縫合の後に皮下を生理食塩水 100 ml で洗浄し、皮下を閉創した。創部保護剤は原則術後2日目に除去し、術後7日目に抜糸とした。

術後経鼻胃管は2002年まで慣例的に留置していたが、2003年からは術後経鼻胃管の留置を原則中止とし、術直後から1日目までに抜去した。

### 4) 検討方法

患者背景として、年齢、性別、body mass index (BMI)、喫煙歴、臨床病期（1997年改訂第5版 TNM 分類<sup>21)</sup>）、ASA スコア、治療時期（前期：1990～2000年、後期：2001～2007年）、既往歴および併存疾患（高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、呼吸器疾患：喘息、慢性閉塞性肺疾患）、腹部手術の有無、放射線治療の有無および術前補助化学療法の有無を検討した。手術背景として、手術時間、麻酔時間、術中出血量、輸血の有無と使用量、尿道摘除術の有無（男性例のみ）、リンパ節郭清の範囲、術後経鼻胃管挿入の有無、硬膜外麻酔の使用日数および尿路変向術式を検討した。術後早期合併症は、術後30日以内に発生した the Common Terminology Criteria for Adverse Events ver 3.0—日本語訳 JCOG 版— (CTCAE ver 3.0)<sup>22)</sup>で grade 3 以上のものと定義した。SSI に関しては the Guideline of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC Guideline) に準じて分類し、deep もしくは organ/space を合併症と定義した<sup>23)</sup>。

統計学的解析には Stat View-J 5.0 (SAS Institute, Cary, NC) を使用した。合併症の予測因子の解析には、単変量解析は Mann-Whitney's U test, Chi-square test, Fisher's exact probability test (ASA スコア、硬膜外麻酔) を、多変量解析はロジスティック回帰を用いて

検討を行った. P 値が0.05未満を統計学的に有意差ありと判定した.

## 結 果

### 1) 患者背景

95%の症例が ASA スコア 2 以下であり, 4 以上の症例はいなかった (Table 1). 44%が T3, T4 の局所進行癌であり, 10%は臨床的にリンパ節あるいは遠隔転移が疑われた症例であった. このうち遠隔転移が疑われた症例は全体の 2%であった. 少なくとも 1 つの

**Table 1.** Patient characteristics

	Number of patients	(%) [range]
Operation period, year		
1990-2000	138	
2001-2007	155	
Median age, year	66	[35-94]
Gender (male/female)	238/55	(81%/19%)
Median BMI, kg/m <sup>2</sup>	22.7	[13.7-31.2]
Smoking history	201	( 69%)
ASA score		
1	93	( 32%)
2	186	( 63%)
3	14	( 5%)
Clinical stage		
≤T1	30	( 10%)
T2	105	( 36%)
T3	63	( 22%)
T4	65	( 22%)
N <sup>+</sup> M <sup>-</sup>	24	( 8%)
M <sup>+</sup>	6	( 2%)
Prior illness/comorbidity	149	( 51%)
Hypertension	90	( 31%)
Diabetes mellitus	42	( 14%)
Ischemic heart disease	18	( 6%)
COPD <sup>1)</sup> /bronchial asthma	19	( 6%)
Prior abdominal surgery	120	( 41%)
Prior pelvic radiation	2	(0.6%)
Neoadjuvant chemotherapy	73	( 25%)

1): chronic obstructive pulmonary disease

既往歴・併存疾患を有する症例を半数に認め, 高血圧の割合が最も多かった. 2 つ以上の既往歴・併存疾患を有する症例は63例 (22%) であった. 腹部手術の既往は41%に認め, 子宮摘除 9 例, 直腸手術 2 例, 膀胱部分切除 2 例の骨盤内手術を含み, 腎尿管全摘除の既往は 4 例であった. 残りの多くは, 虫垂炎の手術既往であった. 放射線照射の既往は 2 例に認めた. 術前補助化学療法は25%の症例で施行していた. 原則として MVAC (methotrexate, vinblastine, doxorubicin, cisplatin) 療法を行った<sup>24)</sup>.

### 2) 手術背景

手術時間は 8 時間弱であり, 術中出血量は約 2,000 ml であった (Table 2). 同種血輸血は73%の症例で施行しており, 中央値は 4 単位であった. 自己血採取は 122例 (42%) で施行し, 中央値は 800 ml であった. 手術時間と出血量に影響を与えると思われる尿道摘除

**Table 2.** Surgical parameters

	Number of patients	(%) [range]
Median operative time, minutes	465	[195- 733]
Median anesthetic time, minutes	520	[238- 960]
Median blood loss, ml	1,910	[345-6,500]
Intraoperative transfusion	215	(73%)
Median intraoperative transfusion, unit	4	[0-28]
Urethrectomy in male patients	127	(53%)
Lymph node dissection		
Pelvic	168	(57%)
Standard	109	(37%)
Extended	12	( 4%)
None	4	( 1%)
Postoperative nasogastric tubing	192	(65%)
Median epidural tubing, day	3	[0-10]
Urinary diversion		
Ileal conduit	188	(64%)
Ileal neobladder	68	(23%)
Continent reservoir	23	( 8%)
Ureterostomy	7	( 2%)
Others	7	( 2%)
Median hospitalization period, days	37	[14-216]

**Table 3.** Median operative time and blood loss classified by the types of urinary diversion

Type of urinary diversion(number of patients)	Median operative time (minutes) [range]	Median blood loss (ml) [range]
Ileal conduit (188)	450 [265-733]	1,735 [ 345-6,300]
With urethrectomy (104)	560 [265-614]	1,855 [ 630-6,300]
Ileal neobladder (68)	485 [320-672]	2,223 [ 700-6,500]
Continent reservoir (23)	551 [456-725]	3,030 [1,100-5,820]
With urethrectomy (15)	534 [478-725]	2,500 [1,100-5,820]
Ureterostomy (7)	315 [230-415]	1,400 [ 920-3,000]
With urethrectomy (3)	355 [315-415]	1,220 [ 950-3,000]
Others (7)	320 [195-455]	2,900 [1,380-3,600]

は男性の53%で施行されていた。リンパ節郭清は98%の症例で施行されていた。尿路変向は半数以上が回腸導管であり、次に回腸新膀胱が多かった。回腸導管よりは回腸新膀胱やリザーバーで手術時間は長い傾向となり、これにあわせて出血量も多くなっていた。また、尿道摘除が同時に施行された場合も同様の傾向があった (Table 3)。

### 3) 術後早期合併症の内容

少なくとも1つの術後早期合併症を認めた症例は158例 (54%) であった。最も頻度が高い合併症は急性腎盂腎炎 (acute pyelonephritis: APN) であり、多くは尿管カテーテルの抜去に続発していた。発熱は一過性で重症感染症を引き起こした例はなかった。続いてSSIとイレウスをほぼ同率に認めた (Table 4)。

心血管系および呼吸器合併症や敗血症性ショックなどの生命に影響を及ぼすと思われる重症合併症は15例 (5%) に認めた。敗血症性ショックを血圧の維持に強心剤や昇圧剤の使用を要した敗血症と定義すると、この状況は8例に認められた。原因疾患としてイレウス2例、腸管吻合部リーク2例、SSI 2例、感染性心内膜炎1例、術後肺炎1例であった。このうち死亡例は2例であり、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌による感染性心内膜炎から多臓器不全を起こした症例と、癒着性イレウスに対する手術治療後に敗血症となり、消化管出血から多臓器不全を起こした症例であった。

なお全摘および尿路変向術後のカテーテル抜去に伴

**Table 4.** Early postoperative complications

Complications <sup>1)</sup>	Number of patients (%)
Cardiovascular	
Ischemic heart disease	1 (0.3%)
Infectious endocarditis (IE)	1 <sup>3,4)</sup> (0.3%)
Thromboembolism (deep vein thrombosis)	2 (0.7%)
Respiratory	
Pneumonia	5 <sup>3)</sup> (1.7%)
Gastrointestinal	
Ileus	33 <sup>3,4)</sup> (11%)
Entero-anastomotic leakage	2 <sup>3,5)</sup> (0.7%)
Rectal injury	2 (0.7%)
Infectious	
Acute pyelonephritis	96 (33%)
Surgical site infection (SSI) <sup>2)</sup>	39 <sup>3)</sup> (13%)
-Deep	30 (10%)
-Organ/Space	9 (3%)
Genitourinary	
Uretero-intestinal stricture	13 (4.4%)

1) Grade 3 or higher grade of adverse events according to the Common Terminology Criteria for Adverse Events ver 3.0 were regarded as complications. 2) The guidelines of the Centers for Disease Control and Prevention, were used for the classification of SSI. 3) Septic shock, which was defined as sepsis-induced hypotension that required inotropic and vasopressor therapy, occurred in 2 with ileus, 2 with entero-anastomotic leakage, 2 with SSI, 1 with IE and 1 with pneumonia. 4) One patient died of infectious endocarditis and the other, ileus. 5) One patient in entero-anastomotic leakage developed acute respiratory distress syndrome.

**Table 5.** The risk factors for the early postoperative complications

Variable	Univariate	Multivariate	HR (95% CI)
Patient characteristics			
Operation period (1990-2000 vs 2001-2007)	0.1959	0.9104	
Age (continuous figure)	0.6750	0.6855	
Gender (male vs female)	0.2279	0.5573	
ASA score ( $\leq 2$ vs $3 \leq$ )	0.0047	0.0438	3.550 (1.035-12.173)
Smoking history (yes vs no)	0.1037	0.1971	
Prior illness/comorbidity ( $\leq 1$ vs $2 \leq$ )	0.9663	0.7062	
BMI (continuous figure)	0.5288	0.3710	
Prior abdominal surgery (yes vs no)	0.5101	0.3566	
Neoadjuvant chemotherapy (yes vs no)	0.7302	0.4641	
Clinical stage ( $\leq T2$ vs $T3 \leq$ )	0.4435	0.3004	
Pathological stage ( $\leq T2$ vs $T3 \leq$ )	0.1675		
Surgical parameters			
Operation time (continuous figure)	0.8226	0.1495	
Anesthetic time (continuous figure)	0.7412		
Estimated blood loss (continuous figure)	0.0670	0.0107	1.182 (1.040- 1.345)
Lymph node dissection (pelvic vs others)	0.0536	0.2134	
Urethrectomy in male patients (yes vs no)	0.7827		
Post operative nasogastric tubing (yes vs no)	0.3923	0.4819	
Epidural tubing (yes vs no)	>0.999		
Type of urinary diversion (IC/IN/CR/Ur and Others)*	0.0657	0.8909	

\* IC: ileal conduit, IN: ileal neobladder, CR: continent reservoir, Ur: ureterostomy.



う APN および SSI の発生率およびその予測因子についてはすでに検討結果を報告してきた<sup>18-20)</sup>。

#### 4) 術後イレウスと経鼻胃管

腸管利用尿路変向術を施行した279例を対象に、経鼻胃管留置例 (192例) と非留置例 (87例) の2群でイレウスの発生頻度を検討した。それぞれ14.6、4.6%であり、非留置群で有意に発生頻度が少なかった ( $p<0.05$ )。

#### 5) 術後早期合併症の予測因子

術後早期合併症の予測因子を検討した (Table 5)。尿管カテーテル抜去に関連する APN の発症は全摘術に特異的な合併症とは言えないため、この検討では APN を合併症とせず、これを除いた術後早期合併症を予測する因子を解析した。APN 以外の合併症を少なくとも1つ有していたのは89例 (30%) であった。単変量解析では、ASA スコア3の症例が有意に合併症の発生と関連した。多変量解析では病理学的病期、麻酔時間、尿道摘除の有無、硬膜外チューブ挿入の有無を検討項目から除外して検討したが、ASA スコア3の症例および術中出血量の多い症例が早期合併症の独立した予測因子となった。なお ASA スコア3以上の症例、術中出血量が3,000 および 4,000 ml 以上の症例で合併症の内容を調査したが、特徴的な合併症は認めなかった (Table 6)。

## 考 察

膀胱全摘の手術侵襲は決して低くない。しかし、麻酔法や周術期管理の進歩により<sup>1)</sup>、現在では許容できる手術手技として確立しつつある。近年の術後早期合併症の発生率は22~57%<sup>1-10)</sup>、周術期死亡率は0.3~3%<sup>1-6,8-10)</sup>とされる。合併症の多くは重篤なものではなく十分に対処可能であるとされている。本検討の術後早期合併症は54%、一過性の急性腎盂腎炎を除いた場合は30%、周術期死亡は0.7%の発生率であり、これまでの報告と大差なかった。

合併症の内訳として APN が最も多かったが、ほとんどが尿管カテーテル抜去に関連したものであり、全摘術の特異的な合併症とは言えなかった。しかし、APN は全摘術後に頻繁に経験する合併症であり、その頻度をまとめる意義はあると判断した。なお、われわれの別の検討では適切な予防抗菌薬投与によりこの頻度を13%に低下させることが可能となっている<sup>20)</sup>。発熱そのものは一過性であり重症感染症に移行した例は少ないが、適切な予防抗菌薬投与により対処できることが示されている。

SSI の発生率は2.9~13.7%とされている<sup>3,6,7)</sup>。本検討は SSI を CDC Guideline に従い「切開部深層もしくは臓器/腔の SSI」と定義したが、その頻度はこれまでの報告とほぼ同率であった。感染性合併症である SSI に関しても、術創管理の工夫により2004年以降の例ではそれ以前と比較すると発生率を有意に低下させることに成功しており、その検討結果はすでに報告している<sup>19)</sup>。腸管利用の尿路変向を要する膀胱全摘が汚染手術であるとの性格上、SSI の発生を完全に予防することは困難であるが、今後も取り組みを続ける必要がある。

イレウスの内訳は腸管利用による麻痺性イレウスがほとんどであった。イレウスの発生頻度は定義により異なるが、2.0~17.8%とされる<sup>1,3,6-8)</sup>。本検討では CTCAE ver 3.0 の定義に従い「経鼻胃管かイレウス管の挿入、もしくは24時間以上の経静脈栄養を要するもの」と定義したが、多くが保存的に治癒しており、再手術を要したのは4例のみであった。イレウス予防には術後疼痛管理、早期離床・歩行が重要とされる<sup>25)</sup>。また、近年消化器外科領域において経鼻胃管の留置は不要で、むしろ消化管運動の回復を遅らせることが報告<sup>26)</sup>されて以来、全摘術での胃管留置も必ずしも必要ないとの報告が散見される<sup>27,28)</sup>。当科においても2003年より術中留置のみとしたが、イレウスの発生は非留置群で有意に少ない結果となった。これ

**Table 6.** Early postoperative complications in patients with higher ASA score or intraoperative blood loss greater than 3,000 or 4,000 ml

Complications	≥ASA 3 (14 patients)	>3,000 ml blood loss (63 patients)	>4,000 ml blood loss (26 patients)
Cardiovascular			
Ischemic heart disease	0	1 (1.6%)	1 (3.8%)
Respiratory			
Pneumonia	0	2 ( 3%)	0
Gastrointestinal			
Ileus	2 (14%)	0	3 (12%)
Infectious			
Acute pyelonephritis	10 (71%)	37 (59%)	17 (65%)
SSI	5 (36%)	11 (17%)	9 (35%)
Genitourinary			
Uretero-intestinal stricture	2 (14%)	2 ( 3%)	0

より、術後経鼻胃管留置は原則不要と考えられた。

術後早期合併症の危険因子として、年齢<sup>5,7)</sup>、性別<sup>5)</sup>、ASA スコア<sup>7,9,10)</sup>、心疾患<sup>8)</sup>、複数の既往合併症<sup>10)</sup>などが報告されている。本検討でも、ASA スコア3が有意に合併症の発生に関連し、特に多変量解析においてはASA スコア3および術中出血量の多い症例が早期合併症の有意な予測因子となった。すなわち、安全に全摘術を施行するためには、術前のASA スコアに注意を払い、術中出血量を極力抑えることが重要と考えられた。

これまでの外科手術に関連する合併症の報告には種々の問題点があると指摘されている。特に、合併症の種類や定義、重症度の記載に不備があることや、これらの統一された記載方法が定まっていななどの点は各研究結果の直接比較を妨げている大きな原因である。また、多くの報告が後ろ向き検討であり、判定に評価者の主観が混入した可能性がある。Martin ら<sup>29)</sup>は合併症報告標準化のための10要素を提唱している。Donat ら<sup>30)</sup>は膀胱全摘を含めた泌尿器癌手術のアウトカム報告論文をこの10要素を用いて再検討した結果、74%の報告が6要素以下しか満たさず不十分であったと指摘している。本検討では、10要素のうち退院後の合併症データの記載が不十分であった。また、今回は報告すべき合併症を「CTCAE ver 3.0 における grade 3 以上の有害事象」と定義したが、CTCAE ver 3.0 は薬物療法の有害事象の判断基準としては確立された尺度であるものの、術後合併症の判断基準として妥当かは検討の余地がある。近年泌尿器手術においても Clavien system<sup>31)</sup>による合併症分類が有用との報告<sup>9,32)</sup>もあるが、真に妥当性があるかは不明である。今後全摘術の合併症を正確に把握するためには、合併症報告様式を標準化し前向きにデータを集積することが必要と考えられる。

## 結 語

当科の過去17年間の全摘術における術後早期合併症の発生頻度は54%であった。手術に起因する死亡例は稀で、利益を考慮すると許容できる手術手技であった。術前 ASA スコアや術中出血量にさらに注意を払うことで術後早期合併症の発生を防ぎ、より安全な手術手技になりうると推測された。今後は合併症報告の標準化による前向き検討が必要と考えられた。

## 文 献

- 1) Rosario DJ, Becker M and Anderson JB: The changing pattern of mortality and morbidity from radical cystectomy. *BJU Int* **85**: 427-430, 2000
- 2) Stein JP, Lieskovsky G, Cote R, et al.: Radical cystectomy in the treatment of invasive bladder cancer: long-term results in 1,054 patients. *J Clin Oncol* **19**: 666-675, 2001
- 3) Chang SS, Cookson MS, Baumgartner RG, et al.: Analysis of early complications after radical cystectomy: results of a collaborative care pathway. *J Urol* **167**: 2012-2016, 2002
- 4) Lee KL, Freiha F, Presti JC, et al.: Gender differences in radical cystectomy: complications and blood loss. *Urology* **63**: 1095-1099, 2004
- 5) Konety BR, Allareddy V and Herr H: Complications after radical cystectomy: analysis of population-based data. *Urology* **68**: 58-64, 2006
- 6) Novotny V, Hakenberg OW, Wiessner D, et al.: Perioperative complications of radical cystectomy in a contemporary series. *Eur Urol* **51**: 397-402, 2007
- 7) Hollenbeck BK, Miller DC, Taub D, et al.: Identifying risk factors for potentially avoidable complications following radical cystectomy. *J Urol* **174**: 1231-1237, 2005
- 8) Knap MM, Lundbeck F and Overgaard J: Early and late treatment-related morbidity following radical cystectomy. *Scand J Urol Nephrol* **38**: 153-160, 2004
- 9) Novara G, Marco VD, Aragona M, et al.: Complications and mortality after radical cystectomy for bladder transition cell cancer. *J Urol* **182**: 914-921, 2009
- 10) Boström PJ, Kössi J, Laato M, et al.: Risk factors for mortality and morbidity related to radical cystectomy. *BJU Int* **103**: 191-196, 2009
- 11) American Society of Anesthesiologists: New classification of physical status. *Anesthesiology* **24**: 111-113, 1963
- 12) 荒井陽一: 泌尿器科教育施設における診療実態教育ワークショップ2006 調査報告 I. *日泌尿会誌* **98**: 61-70, 2007
- 13) Takayanagi A, Masumori N, Kobayashi K, et al.: Acute normovolemic hemodilution for radical retro-pubic prostatectomy and radical cystectomy. *Urology* **72**: 401-405, 2008
- 14) Nesbit RM: Ureterosigmoid anastomosis by direct elliptical connection: a primary report. *J Urol* **78**: 728-734, 1949
- 15) Studer UE, de Kernion JB and Zimmern PE: A model for a bladder replacement plasty by an ileal reservoir: an experimental study in dog. *Urol Res* **13**: 243-247, 1985
- 16) Le Duc A and Camey M: An original antireflux ureteroileal implantation technique: long-term follow-up. *J Urol* **137**: 1156-1158, 1987
- 17) Tanaka T, Kitamura H, Takahashi A, et al.: Long-term functional outcome and late complications of Studer's ileal neobladder. *Jpn J Clin Oncol* **35**: 391-394, 2005
- 18) Takeyama K, Matsukawa M, Kunishima Y, et al.: Incidence of risk factors for surgical site infection in patients with radical cystectomy with urinary diversion.

- J Infect Chemother **11** : 177-181, 2005
- 19) Kyoda Y, Takahashi S, Takeyama K, et al. : Decrease in incidence of surgical site infection in contemporary series of patients with radical cystectomy. J Infect Chemother **16** : 118-122, 2010
  - 20) Hashimoto J, Takahashi S, Kurimura Y, et al. : Clinical relevance of single administration of prophylactic antimicrobial agents against febrile events after removal of ureteral stents for patients with urinary diversion or reconstruction. Int J Urol **17** : 163-166, 2010
  - 21) Sobin LH and Wittekind Ch : TNM classification of malignant tumors (5th edition), Willey-Liss Inc, New York, 1997
  - 22) Japanese translation of common terminology criteria for adverse events (CTCAE), and instructions and guidelines. Int J Clin Oncol **9** Suppl II : 1-82, 2004
  - 23) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, et al. : Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital infection control practices advisory committee : Infect Control Hosp Epidemiol **20** : 250-278, 1999
  - 24) Maeda T, Takahashi A, Hirobe M, et al. : Adverse events of MVAC chemotherapy in patients with advanced urothelial cancer of the bladder. Acta Urol Jpn **53** : 213-219, 2007
  - 25) 塚本泰司, 広部恵美, 武藤雅俊 : 特集 イラストレイテッド膀胱全摘術と尿路変向術28術前・術中・術後の管理とその対策 (3) 術後早期合併症とその対策. 臨泌 **63** : 225-230, 2009
  - 26) Cheatham ML, Chapman WC, Key SP, et al. : A meta-analysis of selective versus routine nasogastric decompression after elective laparotomy. Ann Surg **221** : 469-476, 1995
  - 27) Inman BA, Harel F, Tiguer R, et al. : Routine nasogastric tubes are not required following cystectomy with urinary diversion ; a comparative analysis of 430 patients. J Urol **170** : 1888-1891, 2003
  - 28) Schuster TG and Montie JE : Postoperative ileus after abdominal surgery. Urology **59** : 465-471, 2002
  - 29) Martin RC 2nd, Brennan MF and Jaques DP : Quality of complication reporting in the surgical literature. Ann Surg **235** : 803-813, 2002
  - 30) Donat SM : Standard for surgical complication reporting in urologic oncology ; time for a change. Urology **69** : 221-225, 2007
  - 31) Clavien PA, Sanabria JR and Strasberg SM : Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. Surgery **111** : 518-526, 1992
  - 32) Morgan M, Smith N, Thomas K, et al. : Is clavien the new standard for reporting urological complications ? BJU Int **104** : 434-436, 2009

(Received on March 12, 2010)  
(Accepted on July 10, 2010)